

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院では、東京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大分大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、虎の門病院と共同にて下記の臨床研究を日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会の審査を受け、各機関の長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料または診療情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

### [研究名称]

|  |
|--|
| <i>Helicobacter pylori</i> 除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する研究 |
|--|

### [研究の背景]

|   |
|---|
| <p><i>Helicobacter pylori</i> (ピロリ菌) は、主な胃癌のリスクとなる細菌です。日本はピロリ菌の感染率が高く、胃癌の患者さんが多い代表的な国です。近年、ピロリ菌を抗生剤により除菌する治療が普及し、胃癌の患者さんの発生リスクは減ってきています。しかし、昨今報告されている多くの疫学研究において、ピロリ菌を除菌した後にも、不幸にも胃癌を発症してしまう患者さんが一定おられることが明らかになってきました。このピロリ菌除菌後の胃癌のリスクについて、多くの研究が行われていますが、これまでの所、確定したリスク因子は明らかになっておりません。最近報告されている研究において、ピロリ菌除菌後胃癌の患者さんの胃の中には、ピロリ菌とは別な細菌感染が発見されており、これらの細菌が発癌に寄与している可能性が考えられています。この研究では、これまでに胃癌と診断され、治療が行われた患者さんの胃の組織を評価し、ピロリ菌除菌後胃癌との関連が疑われる細菌を明らかにし、将来の胃癌予防の治療戦略を構築することを目指します。</p> |
|---|

### [研究の目的]

すでに治療が行われた胃癌標本と診療録を用いて、除菌後胃癌の臨床的な特性、癌部と非癌部の細菌叢の解析を行います。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

|          |
|----------|
| 東京医科大学病院 |
|----------|

|   |
|---|
| 2016年1月1日～2021年12月31日の期間に胃癌の内視鏡手術または外科手術を受けた方 |
|---|

#### 除外となる方

|          |
|----------|
| 東京医科大学病院 |
|----------|

|                         |
|-------------------------|
| 再発胃癌の方、研究に不参加の申し込みがあった方 |
|-------------------------|

## 研究期間

研究許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日

## 利用する試料・情報

## 試料

胃癌部、非癌部のプレパラート標本および内視鏡的外科的摘除した切除標本

## 情報

年齢・性別・身長・体重・喫煙・内服歴・ピロリ菌感染治療歴、内視鏡画像、病理診断所見

## 試料・情報の管理

解析を実施する施設：東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、杏林大学医学部感染症学教室

収集を行う施設：東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大分大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、虎の門病院

研究開始後に収集した試料・個人情報、氏名等の直ちに個人が判別できる情報は削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工します。その後、収集を行う施設から、解析を実施する施設へ試料は郵送にて、情報はクラウドサービスにて提供します。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

[提供する試料・情報を用いる研究に関わる研究代表者]

東京医科大学 消化器内視鏡学 河合 隆

[解析を実施する研究者]

杏林大学 感染症学教室 大崎 敬子

東京医科大学 消化器内視鏡学、東京大学 消化器内科 新倉 量太

[試料・情報の管理者]

| 所属                  | 氏名    |
|---------------------|-------|
| 東京医科大学病院 消化器内視鏡学    | 新倉量太  |
| 東京大学医学部附属病院 消化器内科   | 辻 陽介  |
| 杏林大学医学部付属病院 消化器内科   | 久松 理一 |
| 京都府立医科大学附属病院 消化器内科  | 土肥 統  |
| 大分大学医学部附属病院 先進医療科学科 | 兒玉 雅明 |
| 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科   | 磯本 一  |
| 虎の門病院 内視鏡部          | 布袋屋 修 |

[問い合わせ先：東京医科大学病院]

|      |      |  |
|------|------|--|
| 相談窓口 | 担当者名 | 新倉 量太                                  |
|      | 住所   | 東京都新宿区西新宿 6-7-1                        |
|      | 施設名  | 東京医科大学病院 消化器内視鏡学                       |
|      | 電話番号 | 03-5323-0320 内線 8355 (平日 9:00 ~ 17:00) |